MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

POWERHEART® AED

G3 9300A Y 9300E

70-00966-05 C

CARDIAC science®

AT THE HEART OF SAVING LIVES®

La información presentada en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios a menos que se indique lo contrario.

Información sobre marcas comerciales

Cardiac Science, el logotipo de Shielded Heart, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx, and Survivalink son marcas comerciales o registradas de Cardiac Science Corporation. Todos los demás nombres de productos y compañías son marcas comerciales o registradas de sus respectivos titulares de derecho.

Copyright © 2014 Cardiac Science Corporation. Reservados todos los derechos.

Patentes

Este dispositivo está cubierto por las siguientes patentes de EE. UU. y extranjeras:

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

Otras patentes de EE. UU. y extranjeras están pendientes.

Cardiac Science Corporation
N7 W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186 USA
(800) 426-0337
(262) 953-3500
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

Garantía Limitada

Garantía Limitada

Cardiac Science Corporation ("Cardiac Science") garantiza al comprador original que sus AED y la vida útil indicada de la batería no presentarán defectos de fábrica ni de material de acuerdo con las condiciones de la presente Garantía Limitada ("Garantía Limitada"). Según lo establecido en esta Garantía limitada, el comprador original es el usuario final original del producto adquirido. La presente Garantía Limitada NO es TRANSFERIBLE NI SUBROGABLE.

Periodo de validez:

Los productos o partes cubiertos por esta Garantía Limitada y el periodo de tiempo de dicha cobertura son los siguientes:

1. Siete (7) años a partir de la fecha de envío al comprador original para los Powerheart AED desfibriladores externos automáticos. La duración de la Garantía para electrodos, baterías y accesorios se detalla a continuación.
2. Los electrodos desechables de desfibrilación están cubiertos por la garantía hasta la fecha de vencimiento de la misma.
3. Las baterías de litio P/N (9146) tienen una garantía de sustitución operativa completa de cuatro (4) años a partir de la fecha de instalación en el Powerheart AED.
4. Un (1) año a partir de la fecha de envío al comprador original para los accesorios del Powerheart AED. Las condiciones de la Garantía Limitada vigente en la fecha de la compra original se aplicarán a cualquier reclamación de garantía.

Registro de garantía e información útil:

Complete y envíe el Registro del Producto en línea en http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/.

Servicio de garantía del producto:

Si llama desde los Estados Unidos, el número 800.426.0337 es gratuito y está disponible 24 horas al día, los siete días de la semana. Nuestro representante del servicio de asistencia técnica intentará solucionar su problema por teléfono. Si fuese necesario, y a nuestro exclusivo criterio, procederíamos a la reparación o sustitución del producto.

Si se encuentra fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

El servicio técnico:

Si devuelve el producto Cardiac Science en un periodo de 30 días desde la fecha de compra a uno de los representantes del servicio técnico, lo repararemos o sustituiremos por uno nuevo del mismo valor sin coste adicional o le devolveremos el importe total de la compra, siempre que esté en garantía. Cardiac Science se reserva el derecho exclusivo de reparar o sustituir el producto, o de reembolsar en su totalidad la cantidad pagada por el producto a su entera discreción. ESTE RECURSO SERÁ SU ÚNICO Y EXCLUSIVO RECURSO EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA.

Si devuelve el producto Cardiac Science a uno de los representante del servicio técnico después de 30 días pero dentro del plazo de garantía, Cardiac Science lo reparará o sustituirá. La reparación o sustitución del producto se garantiza conforme a las condiciones generales de esta Garantía limitada durante (a) 90 días o (b) durante el resto del periodo de garantía original (el periodo de mayor duración) siempre que la garantía sea aplicable y el periodo de garantía no haya finalizado.

Obligaciones y límites de la garantía:

Obligaciones de la Garantía Limitada: Recurso exclusivo

LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE, EXCLUYE Y REEMPLAZA EXPLÍCITAMENTE CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA INCLUYENDO, EN FORMA ENUNCIATIVA Y NO LIMITATIVA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE APTITUD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO.

Algunos estados no permiten limitaciones a las garantías implícitas, por lo que la limitación antes mencionada puede no ser pertinente en su caso.

NINGUNA PERSONA (INCLUIDOS AGENTES, DISTRIBUIDORES O REPRESENTANTES DE CARDIAC SCIENCE) ESTÁ AUTORIZADA PARA HACER NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS DE CARDIAC SCIENCE, SALVO PARA REFERIR ESTA GARANTÍA LIMITADA A LOS COMPRADORES.

SU RECURSO EXCLUSIVO EN RELACIÓN A UNA O TODAS LAS PÉRDIDAS O DAÑOS Y PERJUICIOS QUE RESULTEN DE CUALQUIER CAUSA SERÁ EL ESPECIFICADO ANTERIORMENTE. CARDIAC SCIENCE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS Y PERJUICIOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INDIRECTOS, CONSECUENTES O FORTUITOS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, EN FORMA ENUNCIATIVA Y NO LIMITATIVA, DAÑOS PUNITIVOS, PÉRDIDA COMERCIAL POR CUALQUIER MOTIVO, CUALQUIER CLASE DE INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL, LUCRO CESANTE O LESIÓN PERSONAL O MUERTE, AUNQUE SE LE HUBIESE

INFORMADO SOBRE ESTAS POSIBILIDADES, YA SEAN CAUSADAS POR NEGLIGENCIAS U OTROS MOTIVOS.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños y perjuicios fortuitos o consecuentes, por lo que la limitación o exclusión antes mencionada puede no ser pertinente en su caso.

Esta garantía no cubre:

Esta Garantía Limitada no cubre cualquier tipo de defecto o daño provocado por, entre otros, accidentes, daños durante el trayecto a nuestras instalaciones, manipulación del producto, modificaciones no autorizadas, revisión no autorizada, apertura no autorizada de la carcasa del producto, incumplimiento de lo indicado en las instrucciones, uso indebido, abuso, negligencia, incendio, inundación, guerra o fuerza mayor. Cardiac Science no gestiona reclamaciones de garantía por la compatibilidad de sus productos con otros productos, partes o accesorios que no pertenezcan a Cardiac Science.

Esta Garantía Limitada quedará anulada en los siguientes casos:

1. Si cualquier producto de Cardiac Science es revisado o reparado por otra persona o entidad que no sea la propia Cardiac Science a menos que haya sido expresamente autorizado por ésta.
2. Si personal no autorizado abre la carcasa de cualquier producto de Cardiac Science o si se usa un producto para fines no autorizados.
3. Si se usa cualquier producto de Cardiac Science junto con productos, partes o accesorios incompatibles, incluyendo en forma enunciativa y no limitativa las baterías. Los productos, partes y accesorios no son compatibles si no se trata de productos de Cardiac Science para usar con el Powerheart AED.

Si el periodo de la garantía ha vencido:

Si nuestra Garantía Limitada no cubre su producto Cardiac Science:

Llame desde los Estados Unidos, en nuestro número gratuito 800.426.0337 puede preguntar si podemos reparar su Powerheart AED y la información sobre la reparación, incluidos los precios. Se establecerá el precio de las reparaciones no cubiertas por la garantía, cuyo pago es su responsabilidad. Tras la reparación, se aplicarán las condiciones de esta Garantía Limitada al producto reparado o sustituido durante un periodo de 90 días.

Si se encuentra fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y podrá tener otros derechos que varían dependiendo del estado.

Contenido

Capítulo 1: Información sobre el producto y seguridad

Información de contacto 1-2
Rastreo de desfibrilador....1-3
Modelos de producto 1-3
Referencias del producto 1-3
Información de garantía....1-3
Términos de seguridad y definiciones....1-4
Descripción de las alertas de seguridad 1-5
Descripciones de los símbolos 1-9
Cumplimiento de los estándares respecto a emisiones electromagnéticas 1-13
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas 1-13
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas 1-15
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y el AED. 1-21

Capítulo 2: Introducción

Descripción del AED 2-1
Indicaciones de uso 2-2
Powerheart AED G3 y Powerheart AED G3 Automatic 2-2
Electrodos de desfibrilación 9131 2-2
Algoritmo de análisis del ECG RHYTHMx del AED 2-3
Tasa de detección 2-3
Umbral de asistolia....2-3
Detección de ruido....2-3
Descarga no comprometida 2-4

Descarga sincronizada 2-4
Detección de pulso de marcapasos 2-4
Discriminadores TSV 2-4
Tasa de TSV 2-5
Protocolo de reanimación 2-5
STAR® biphasic waveform 2-5
Protocolos de energía bifásica STAR 2-6
Requisitos de entrenamiento del operador 2-8

Capítulo 3: Preparación del dispositivo

Indicadores del AED 3-2
Indicador de estado Rescue Ready 3-2
Configuración del reloj interno del AED 3-7
Indicaciones de voz y pantallas de texto 3-8

Capítulo 4: Gestión de datos

Grabando datos de reanimación 4-1
Revisando datos de reanimación 4-2

Capítulo 5: Resolución de problemas y mantenimiento

Autoprueba 5-2
Tabla de resolución de problemas de los indicadores 5-3
Mantenimiento programado 5-5
Mantenimiento diario 5-5
Mantenimiento mensual 5-5
Mantenimiento anual 5-6
Servicio de reparación autorizado 5-8
Preguntas frecuentes 5-9

Capítulo 6: Datos técnicos

Parámetros 6-2
STAR biphasic waveform 6-7

1 Información sobre el producto y seguridad

Contenido

- Información de contacto 1-2
- Rastreo de desfibrilador 1-3
- Modelos de producto 1-3
- Referencias del producto 1-3
- Términos de seguridad y definiciones 1-4
- Descripción de las alertas de seguridad 1-5
- Descripciones de los símbolos 1-9

Antes de usar el Powerheart AED G3:

- Familiarícese con las diferentes alertas de seguridad de esta sección.
- Las alertas de seguridad identifican situaciones de riesgo potenciales utilizando símbolos y palabras para explicar lo que posiblemente podría causarle daño a usted, al paciente o al Powerheart AED G3.

Información de contacto

En los EE. UU:

Para pedir más Powerheart AED G3, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cardiac Science:

- Teléfono gratuito en EE.UU.: 1.800.426.0337 (opción 2)
- Teléfono: +1.262.953.3500 (opción 2)
- Fax: +1.262.953.3499
- Dirección de correo electrónico: care@cardiacscience.com

Cardiac Science ofrece asistencia técnica telefónica las 24 horas. Además, puede ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica por fax, correo electrónico o chat.

Las llamadas al servicio de asistencia técnica son gratuitas. Tenga a mano los números de serie y modelo cuando se vaya a poner en contacto con el servicio de asistencia técnica. (Los números de serie y de modelo están situados en la parte inferior del AED).

- Teléfono gratuito en EE.UU.: 1.800.426.0337 (opción 1)
- Teléfono: +1.262.953.3500 (opción 1)
- Fax: +1.262.798.5236
- Correo electrónico: techsupport@cardiacscience.com
- Sitio web: http://www.cardiacscience.com

Fuera de los EE. UU:

Póngase en contacto con el representante de Cardiac Science de su zona para hacer el pedido de dispositivos o accesorios y para recibir asistencia técnica sobre sus productos AED.

Rastreo de desfibrilador

De acuerdo con Ley regulatoria de incidentes con aparatos médicos de 1990 (Safe Medical Devices Act of 1990), los fabricantes y distribuidores de desfibriladores están obligados a llevar un seguimiento de la ubicación de los desfibriladores que venden. Si vende, dona, pierde, le roban, exporta o destruye su desfibrilador, o si no lo adquirió directamente en Cardiac Science o en un distribuidor autorizado, notifíqueselo al servicio de asistencia técnica de Cardiac Science.

Modelos de producto

Este manual es válido para Powerheart G3 modelo 9300E y Powerheart G3 modelo Automatic 9300A AED. Estos dos modelos presentan una serie de características comunes y también diferencias que se indican en este manual.

Referencias del producto

Para obtener instrucciones sencillas y claras en este manual, fíjese en las referencias del producto que se utilizan. Se nombrarán las características, especificaciones, instrucciones de uso y de mantenimiento que son comunes a los modelos del producto:

"Powerheart G3 AED", "AED", o "dispositivo" hacen referencia al Powerheart G3 modelo 9300E y al Powerheart G3 Automatic modelo 9300A AED a menos que se indique lo contrario.

Información de garantía

El *Manual de servicio para el operador* de Powerheart G3 AED y toda la información contenida en la presente (con excepción del capítulo *Garantía Limitada*) no es la garantía de Powerheart G3, Powerheart G3 Automatic o cualquier producto relacionado en modo alguno ni por ningún motivo. El capítulo *Garantía Limitada* de este manual sirve como garantía exclusiva Cardiac Science para los productos AED de Powerheart G3.

Términos de seguridad y definiciones

Los símbolos que aparecen a continuación identifican categorías de situaciones de peligro potenciales. La definición de cada categoría es la que sigue:

PELIGRO

Esta alerta identifica situaciones de peligro que causan lesiones graves o muerte.

ADVERTENCIA

Esta alerta identifica situaciones de peligro que podrían causar lesiones graves o mortales.

Precaución

Esta alerta identifica situaciones de peligro que podrían causar lesiones menores, daños al producto o daños a la propiedad.

Descripción de las alertas de seguridad

A continuación se muestra una lista de las alertas de seguridad del Powerheart AED G3 que se presentan en esta apartado y en el manual.

Lea y comprenda estas alertas de seguridad antes de utilizar el AED.

Precaución: Lea este Manual de servicio para el operador con mucha atención.

Contiene información sobre su seguridad y la de los demás. Antes de empezar a funcionar con el producto, familiarícese con los controles y aprenda cómo usar el AED adecuadamente.

¡PELIGRO! Peligro de incendio y explosión

Para evitar posibles situaciones de peligro de incendio o explosión, no use el AED en los siguientes casos:

- En presencia de gases inflamables
- En presencia de oxígeno concentrado
- En una cámara hiperbárica

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica y posible daño al equipo

Cuando la corriente de desfibrilación fluye por vías no deseadas constituye un peligro potencial de descarga eléctrica grave. Para evitar esa situación de peligro durante la desfibrilación, siga las siguientes indicaciones:

- No use el dispositivo en charcos de agua ni bajo la lluvia. Lleve al paciente a un área seca
- No toque al paciente, a menos que se indique que se le practique una RCP
- No toque ningún objeto de metal que esté en contacto con el paciente
- Mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de otros electrodos o piezas de metal que estén en contacto con el paciente
- Desconecte del paciente todo equipo que no sea a prueba de desfibrilación antes de aplicarle la desfibrilación

ADVERTENCIA La batería no es recargable.

No intente recargar la batería. Cualquier intento de recargar la batería podría resultar en peligro de explosión o incendio.

ADVERTENCIA Posible susceptibilidad a Radio Frecuencia (RF).

La susceptibilidad a la RF de los teléfonos móviles, radios CB, radios FM de 2 vías o cualquier otro dispositivo sin cable, podrían causar un reconocimiento incorrecto de los ritmos, y consiguientemente un aviso de descarga eléctrica. Cuando esté intentando una reanimación con el AED, no utilice radioteléfonos inalámbricos en un radio de 1 metro del AED. Apague todo radioteléfono y equipo similar próximo al lugar del incidente.

ADVERTENCIA Posible interferencia con marcapasos implantado.

No se debe retrasar la terapia en caso de pacientes con marcapasos implantado y se debe intentar la desfibrilación si el paciente está inconsciente y no respira. El AED dispone de un sistema de detección y rechazo de marcapasos, pero con algunos marcapasos, el AED puede desaconsejar una descarga de desfibrilación. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)

Colocación de los electrodos:

- No coloque los electrodos directamente sobre un dispositivo implantado.
- Coloque el electrodo por lo menos a 2,5 cm de cualquier dispositivo implantado.

ADVERTENCIA Compatibilidad electromagnética.

El uso de accesorios o cables que no sean los especificados, salvo los accesorios y cables que vende Cardiac Science Corporation como piezas de repuesto para componentes internos, podrían aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del AED.

ADVERTENCIA Colocación indebida del equipo.

Aleje el AED de otros equipos. Si es necesario utilizar el AED junto con o sobre otros equipos, fíjese en el AED para comprobar que está funcionando con normalidad.

Precaución: Uso restringido.

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo directamente por o a pedido de un médico o licenciado en prácticas, según la ley del estado en el que ejerza la profesión.

Precaución: Batería de dióxido de azufre-litio.

Contenido presurizado: nunca se debe recargar, cortocircuitar, perforar, deformar ni exponer a temperaturas superiores a 65 °C. Retire la batería cuando se descargue.

Precaución: Eliminación de la batería.

Recicle o elimine la batería de litio según lo estipulado en las leyes federales, estatales y locales. Con el fin de evitar el peligro de explosión e incendio, no queme ni incinere la batería.

Precaución: Utilice solamente equipos aprobados por Cardiac Science.

La utilización de baterías, electrodos, cables o equipos opcionales distintos de los autorizados por Cardiac Science puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado del AED durante una reanimación.

Precaución: Posible ejecución indebida del AED.

Si usa electrodos dañados o caducados, el AED podría funcionar incorrectamente.

Precaución: Cable de comunicación serial.

El AED no funcionará durante la reanimación si el cable de comunicación en serie está conectado al puerto en serie. Si el cable de comunicación en serie está conectado al AED durante una reanimación, escuchará la instrucción “Extraer cable para continuar reanimación” hasta que haya desconectado el cable de comunicación en serie.

Precaución: Mover al paciente durante un rescate.

Mover o sacudir demasiado al paciente, durante un intento de reanimación, podría causar que el AED efectuase un análisis incorrecto del ritmo cardiaco del paciente. Detenga cualquier movimiento o vibración antes de intentar una reanimación.

Precaución: Declaración sobre el sistema.

El equipo conectado a las interfaces analógica y digital debe estar certificado de conformidad con las normas IEC correspondientes (p. ej., IEC 60601-1 para equipos de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte otros equipos a la parte de entrada o salida de señales estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, asume la responsabilidad de que el sistema cumple con los requisitos de la norma de sistemas IEC 60601-1-1.

Precaución: Mal funcionamiento del equipo.

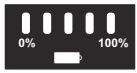
Los equipos portátiles y de comunicación por RF pueden afectar al AED. Mantenga siempre las distancias de separación recomendadas que se especifican en las tablas de declaración sobre EMC (compatibilidad electromagnética) .

Precaución: Mal funcionamiento del equipo.

El AED requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Use el AED de acuerdo con las pautas de las tablas de declaración de compatibilidad electromagnética (EMC).

Descripciones de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el AED o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y cumplimientos relacionados con el AED y su uso.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución. Documentos de consulta adjuntos.		Se proporciona información adicional en el manual de uso y mantenimiento del AED.
	Voltaje peligroso: El desfibrilador produce alta tensión y puede representar un peligro de descarga eléctrica. Lea y comprenda todas las alertas de seguridad de este manual antes de intentar usar el AED.		Equipo a prueba de desfibrilador del tipo BF: Cuando el AED está conectado por medio de electrodos al tórax del paciente puede resistir los efectos de una descarga de desfibrilación extremadamente aplicada.
IP24	El AED está protegido contra los efectos de salpicaduras de agua de conformidad con la IEC 60529.		No recargue la batería.
	Clasificado por ETL Semko con respecto a peligros de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos sólo de conformidad con CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:08, EN60601-1 y EN60601-2-4. Certificado para la norma CAN/CSA C22,2 N.º 60601-1:08.		Indicador para el estado de la batería del AED La zona iluminada indica la capacidad remanente de la batería.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Símbolo de ENCENDIDO. Abra la tapa para encender el AED.		Indica que el AED requiere tareas de mantenimiento por parte del personal de asistencia autorizado.
	Compruebe los electrodos. Los electrodos no se encuentran, no están conectados o no funcionan correctamente.		Puerto de comunicación serial
	Cuando se ilumina el indicador DESCARGA, pulse este botón para administrar una descarga de desfibrilación.		Un indicador verde sin una X NEGRA significa que el AED está listo para la reanimación.
	Un indicador rojo con una X NEGRA indica que el AED necesita de la atención o del mantenimientodel usuario y que no está listo para la reanimación.		Fecha de recertificación de la fabricación (R): año y mes.
	Fecha de fabricación: año y mes.		Desechable. Utilizar con un solo paciente.
	No contiene látex.		Posición de los electrodos en el tórax del paciente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Romper aquí para abrir.		Separe un electrodo del forro azul tirando de la esquina etiquetada.
	Para su uso por parte de un médico o por orden médica o de personal autorizado por la ley estatal.		Utilizar los electrodos antes de esta fecha.
	No quemar o exponer a llamas.		Número de modelo del aparato, número de modelo de la batería.
	Límites de temperaturas máxima y mínima de operación.		Número de lote
	Número de serie		Representante autorizado en la Unión Europea
	Número de modelo del aparato, número de modelo de la batería.		Fabricante
	Litio-dióxido de azufre		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) con plomo. El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CE 0086	Marca CE. Este equipo cumple con los requisitos esenciales de la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.		Desechar debidamente de conformidad con todos los reglamentos locales, provinciales y federales.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado.		Recicle el cartón de acuerdo a las leyes locales.

Cumplimiento de los estándares respecto a emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El AED está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AED debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El AED utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia con equipos electrónicos en las proximidades

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El AED es apto para usar en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos o aquellos que están conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que abastece a los inmuebles utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El AED está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AED ha de asegurarse de que se utiliza en ambientes semejantes.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplicable	
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de la fuente de alimentación 61000-4-11	<5% U_T (>95% puesto en U_T) para un ciclo de 0,5 40% U_T(60% puesto en U_T) en 5 ciclos 70% U_T(30% puesto en U_T) para ciclos de 25 <5% U_T(>95% poner en U_T) para 5 s.	No aplicable	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener niveles no superiores a los habituales en una ubicación típica de industria pesada, centrales eléctricas o salas de control de subestaciones de alto voltaje.

Nota: U_T es el principal voltaje a.c. previo a la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida	3 Vrms	No aplicable	
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas[a]ISM 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas[a]ISM	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación por Radio Frecuencia (RF) no se deben usar a una distancia menor del AED (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF radiada	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
			donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).[b] La intensidad del campo desde transmisores de RF fijos, según la evaluación electromagnética del sitio,[c] debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias[d] Es posible que ocurran interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Puede que estas pautas no rijan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ICM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 a 40,70 MHz.

b Con los niveles de cumplimiento entre 150 kHz y 80 MHz y el rango de frecuencia 80 MHz a 2,5 GHz se pretende minimizar la posibilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias, si se llevaran inadvertidamente en las áreas en que se encuentren los pacientes. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia recomendada de separación para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c La intensidad del campo desde transmisores fijos, por ejemplo estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe contemplar la posibilidad de realizar un estudio de dicho entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el AED es superior al nivel de cumplimiento para emisiones de radiofrecuencia mencionado anteriormente, es necesario observar el AED para confirmar que funciona correctamente. Si se aprecia un rendimiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el AED

d Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo debieran ser menos que 1 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y el AED.

El AED está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones de Radio Frecuencia. El cliente o el usuario del AED puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles (transmisores) y el AED, como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para los transmisores cuya máxima potencia de salida nominal no haya sido especificada, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Las bandas ICM (industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores con las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80 MHz a 2,5 GHz para minimizar la posibilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias, si se llevaran inadvertidamente en las áreas en que se encuentran los pacientes.

NOTA 4 Puede que estas pautas no rijan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

2 Introducción

Contenido

- Descripción del AED 2-1
- Indicaciones de uso 2-2
- Algoritmo de análisis del ECG RHYTHMx del AED 2-3
- Protocolo de reanimación 2-5
- STAR® biphasic waveform 2-5
- Protocolos de energía bifásica STAR 2-6
- Requisitos de entrenamiento del operador 2-8

En esta sección se presenta información sobre el AED y su modo de empleo.

Descripción del AED

El AED es un desfibrilador externo automático (AED), que realiza operaciones de autoprueba y funciona mediante una batería. Una vez aplicados los parches de desfibrilación sobre el tórax desnudo del paciente, el AED analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente e indica al operador que pulse el botón y administre una descarga si es necesario. El AED guía al operador durante la reanimación mediante la combinación de una serie de indicaciones de voz, alertas sonoras e indicadores visuales. El Powerheart AED G3 Automatic aplica automáticamente una descarga si se requiere.

Indicaciones de uso

Powerheart AED G3 y Powerheart AED G3 Automatic

Los dispositivos Powerheart AED G3 y Powerheart AED G3 Automatic están diseñados para ser utilizados por personal formado para su uso. El usuario debe estar debidamente formado en reanimación cardiopulmonar básica o en cualquier otro tipo de reanimación médica de emergencia que sea autorizada por un médico.

El dispositivo está indicado para el tratamiento en situaciones de emergencia de víctimas que muestran síntomas de paro cardiaco repentino, que no responden y que no respire. Después de la reanimación, si la víctima respira, el AED se debe dejar conectado para facilitar la adquisición y detección del ritmo del ECG. Si ocurre una taquiarritmia ventricular susceptible de descarga, el dispositivo se cargará automáticamente y avisará al operador para suministrar terapia (G3) o suministrará la carga automáticamente (G3 Automático).

Si el paciente es un niño o un menor de hasta 8 años de edad, o hasta 50 libras de peso (25kg), el dispositivo debería utilizarse con los Electrodos de Desfibrilador Atenuados para Pediatría Modelo 9730. La terapia no se debe retrasar para determinar la edad o el peso exacto del paciente.

Electrodos de desfibrilación 9131

Los electrodos de desfibrilación 9131 de Cardiac Science son de un solo uso y en combinación con los desfribiladores externos automáticos (AED) de Cardiac Science para controlar y aplicarle energía desfibriladora al paciente.

Los electrodos deben usarse durante un periodo de tiempo corto (<8 horas) y deben usarse antes de que se cumpla la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

Los electrodos del AED se utilizan para tratamientos de emergencia para pacientes con paro cardiaco de más de 8 años o que pesen más de 55 libras (25 kg). Antes de aplicar los electrodos en la piel del paciente, el usuario debe evaluar el estado de este y confirmar que se encuentra inconsciente, que no tiene pulso y que no respira.

Algoritmo de análisis del ECG RHYTHMx del AED

El algoritmo de analisis del ECG RHYTHMx™ del AED proporciona habilidades para la detección. Las características disponibles con el AED incluyen:

- Detección de frecuencia
- Umbral de asistolia
- Detección de ruido
- Descarga no apliacada
- Descarga sincronizada
- Detección de pulso del marcapasos
- Discriminadores de TSV
- Frecuencia de Taquicardia supraventricular (TSV)

Tasa de detección

Cualquier ritmo de fibrilación ventricular (FV) o de taquicardia ventricular (TV) con esta frecuencia o superior se clasificará como desfibrilante. Todos los ritmos a una velocidad inferior se clasifican como no desfibrilables. El director médico puede programar esta velocidad entre 120 lpm (latidos por minuto) y 240 lpm en el software MDLink. La velocidad de detección predeterminada es de 160 bpm.

Umbral de asistolia

El umbral de asistolia desde la base hasta el máximo se establece en 0,08 mV. Los ritmos ECG en o bajo 0,08 mV se clasificarán como asistolia y no son susceptibles de descarga.

Detección de ruido

El AED detectará interferencias sonoras en el ECG. El ruido se puede deber al movimiento excesivo del paciente o al ruido eléctrico procedente de fuentes externas como los teléfonos móviles y los radioteléfonos. Si se detecta ruido, el AED muestra la indicación “ANÁLISIS INTERRUMP. NO MOVER PACIENTE” para advertir

al operador. Seguidamente, el AED analizará de nuevo el ritmo y continuará con la reanimación.

Descarga no comprometida

Después de que el DAE avise la descarga, continuará controlando el ritmo del ECG del paciente Si, antes de aplicar la descarga efectiva, el ritmo del paciente pasa a ser un ritmo no desfibrilante, el DAE avisará que el ritmo ha cambiado y mostrará la indicación: “CAMBIO RITMO. DESCARGA CANCELADA”. El AED anulará la carga.

Descarga sincronizada

El AED está diseñado para intentar sincronizar la aplicación de la descarga en la onda R si hay alguna presente. Si no se puede sincronizar la aplicación en el plazo de un segundo, se aplicará una descarga no sincronizada.

Detección de pulso de marcapasos

El AED contiene un circuito de detección del pulso del marcapasos para detectar pulsaciones de un marcapasos implantado.

Discriminadores TSV

El AED se suministra con el discriminador de TSV permitido por y con el ajuste por defecto de “NO EXISTE TERAPIA PARA TSV”. Con el ajuste por defecto de “NO EXISTE TERAPIA PARA TSV”, el DAE no descargará un ritmo de TSV.

Los discriminadores TSV son filtros sofisticados que analizan la morfología de las formas de onda del ECG y que distinguen FV/TV de TSV y el ritmo normal sinusal (RNS). La función de discriminación TSV solamente se aplica a los ritmos con valores comprendidos entre la velocidad de detección y la velocidad de TSV. El ajuste por defecto es “NO EXISTE TERAPIA PARA TSV”, sin embargo, el Director Médico puede permitir esta opción si emplea el MDLink en el AED del Powerheart.

Tasa de TSV

Cualquier ritmo con frecuencias entre la frecuencia de detección y la frecuencia TSV se mostrarán en pantalla con el número de discriminadores TSV para clasificarlos en FV/TV o en TSV. Los ritmos clasificados como TSV entre estas dos velocidades establecidas no son desfibrilables. Todos los ritmos de TSV con un valor superior a estas velocidades se clasifican como desfibrilables. LA frecuencia TSV debe ser mayor que la frecuencia de detección y se puede seleccionar entre 160 y 300 ppm o bien el Director Médico puede seleccionar la opción “NO EXISTE TERAPIA PARA TSV” utilizando el software MDLink,

Protocolo de reanimación

El protocolo de reanimación del AED cumple las recomendaciones de AHA/ERC 2010 Recomendaciones para la resucitación y la asistencia cardiaca de emergencia.

Al detectar un ritmo cardiaco susceptible de descarags, el AED pide al operador que presione el botón de DESCARGA (solo 9300E) para suministrar una descarga del desfibrilador, seguidas de directrices para llevar a cabo 2 minutos de RCP.

Para el Powerheart AED G3 Automatic, al detectar un ritmo susceptible de descargas, el AED suministrará automáticamente una descarga de desfibrilación seguida de directrices para llevar a cabo 2 minutos de RCP.

STAR® biphasic waveform

El STAR® Biphasic Waveform se ha diseñado para medir la impedancia de los pacientes y suministrar descargas personalizadas. Esto permite la administración de un nivel de energía optimizado para cada paciente. Los niveles de energía para el Powerheart AED G3 están disponibles en tres niveles diferentes de descarga de desfibrilación.

Las descargas de Potencia ultrabaja (150 VE), Potencia baja (200 VE), y Alta potencia (300 VE) tienen una potencia variable. La energía efectiva está determinada por la impedancia del paciente. Ver la tabla 2-1 en la página 2-6, la tabla 6-2 en la página 6-8, la tabla 6-3 en la página 6-8, y la tabla 6-4 en la página 6-9 para más información.

Protocolos de energía bifásica STAR

La forma de onda de desfibrilación bifásica de STAR aplicarán una energía variable creciente que se puede personalizar para satisfacer las necesidades de cada paciente, basadas en la impedancia del tórax de este. Esta personalización se ajusta a las diferencias físicas únicas entre pacientes. El Powerheart AED G3 incluye cinco protocolos de energía bifásica distintos.

Al poner en funcionamiento el Powerheart AED G3, el usuario podrá seleccionar uno de los cinco protocolos gracias a la orientación, la dirección y la implementación del programa del AED diseñado por el Director Médico. El protocolo de energía predeterminado de fábrica del Powerheart AED G3 se corresponde con 200-300-300 julios (J) de energía variable (VE) en aumento. La primera descarga se administra en el intervalo de 126 J a 260 J. Las siguientes descargas se suministran dentro de un rango de 170J-351J.

Estos protocolos se seleccionan empleando el programa de software de MDLink. Los cinco protocolos de energía bifásica disponibles son del siguiente modo:

Tabla 2-1: Protocolos de energía bifásica

Protocolos de energía	Secuencia de descarga[1]	Nivel de energía (VE)	Rango de potencia[2] (J)
Ajuste por defecto	1	200	126 – 260
	2	300	170 – 351
	3	300	170 – 351
Protocolo #2	1	200	126 – 260
	2	200	126 – 260
	3	300	170 – 351
Protocolo #3	1	150	95 – 196
	2	200	126 – 260
	3	200	126 – 260

Tabla 2-1: Protocolos de energía bifásica (cont.)

Protocolos de energía	Secuencia de descarga[1]	Nivel de energía (VE)	Rango de potencia[2] (J)
Protocolo #4	1	150	95 – 196
	2	150	95 – 196
	3	200	126 – 260
Protocolo #5	1	200	126 – 260
	2	200	126 – 260
	3	200	126 – 260

[1]Las descargas de Potencia ultrabaja (150 VE), Potencia baja(200 VE) y Alta potencia (300 VE) tienen una potencia variable. La energía efectiva está determinada por la impedancia del paciente.

[2] Rango de potencia permitido.

Requisitos de entrenamiento del operador

Las personas autorizadas para manejar el AED deben tener la siguiente formación mínima:

- Formación de desfibrilación y otra formación que se exijan en los reglamentos estatales, provinciales o nacionales.
- Formación para el manejo y funcionamiento del AED.
- Formación adicional que exija el Director Médico o el médico.
- Un riguroso conocimiento de los procedimientos que se detallan en este manual.

Nota: Conserve válidos los certificados de formación y otras certificaciones que exijan los reglamentos estatales, provinciales o nacionales.

3 Preparación del dispositivo

Contenido

- Indicadores del AED 3-2
- Configuración del reloj interno del AED 3-7
- Indicaciones de voz y pantallas de texto 3-8

Indicadores del AED

El AED cuenta con los siguientes indicadores.

Indicador de estado Rescue Ready

El indicador de estado se encuentra en el asa del Powerheart AED G3.

Cuando este indicador está verde, el AED se encuentra en estado Rescue Ready. Lo que significa que las autoverificaciones del AED han comprobado que:

- La batería tiene una carga adecuada.
- Los electrodos están conectados correctamente al AED y funcionan.
- Los circuitos internos están en buen estado.

Cuando el indicador de estado está rojo, hace falta algún tipo de intervención.

Abra la tapa del AED para solucionar el problema.

1. El AED entrará en estado Rescue Ready (el indicador se vuelve verde) tras las autoverificaciones.
2. Si el indicador permanece rojo, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

Nota: Cuando el indicador de estado no está en Rescue Ready (el indicador está rojo) podrá oír un pitido intermitente. Véase *Indicador audible de mantenimiento* para obtener más información sobre la resolución de problemas.

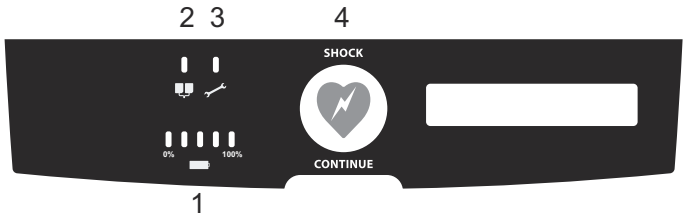
Indicador audible de mantenimiento

Cuando la autocomprobación diaria, semanal o mensual determina que se requiere atención, suena un pitido cada 30 segundos hasta que se abre la tapa o se agota la batería. Abrir y cerrar la tapa puede desactivar este sonido. Si no se soluciona el problema antes de la siguiente autoverificación, volverá a activarse este sonido.

Dado que el pitido es un indicador general de que el AED no se encuentra en estado Rescue Ready, abra siempre la tapa en primer lugar para permitir que el AED realice la autoverificación. Si el AED emite una indicación de voz pero el indicador de estado Rescue Ready no se vuelve verde, anote la indicación y póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

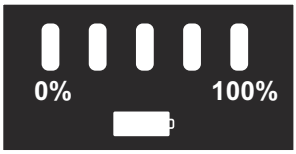
Panel de diagnóstico

El panel de diagnóstico cuenta con los siguientes indicadores:



1 indicador de batería Smartgauge™;
2 indicador de electrodos;
3 indicador de servicio;
4 botón de descarga (solo para el Powerheart G3 modelo 9300E).

Indicador de estado de la batería Smartgauge



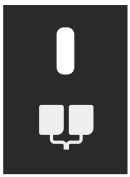
El indicador de estado de la batería SmartGauge cuenta con cinco indicadores luminosos, cuatro verdes y uno rojo. Los cuatro LED verdes de la derecha muestran la carga restante de la batería de forma similar a un indicador del nivel de combustible. Con el uso, los LED verdes se apagan gradualmente de derecha a izquierda a medida que se reduce la carga de la batería. Cuando los indicadores verdes se apaguen y el rojo se encienda, cambie la batería.

Nota: Cuando el LED rojo se ilumine inicialmente, al abrir la tapa o en cualquier momento durante la reanimación, se mostrará una indicación de BATERÍA BAJA. Sin embargo, el AED es capaz de suministrar un mínimo de 9 descargas con el desfibrilador, después de que el primer texto de BATERÍA BAJA se haya mostrado.

Cuando la batería del AED no pueda suministrar más descargas, el AED muestra BATERÍA BAJA en la pantalla de texto y el LED rojo de la batería se ilumina. Para continuar con la reanimación, deje la tapa abierta, retire la batería y cámbiela por una nueva. Cuando la sustitución de la batería tarda más de 60 segundos, se termina la primera reanimación y después de la introducción de la batería comienza una nueva reanimación.

Nota: Cuando la batería está agotada, ni el LED ni la pantalla de texto se iluminan.

Indicador de los electrodos



Los indicadores luminosos de los electrodos se iluminan cuando los electrodos:

- No están correctamente conectados al AED.
- No cumplen las especificaciones de operación (fríos, secos, deteriorados).
- Se desconectaron del paciente durante una reanimación.

Indicador de servicio

Los indicadores luminosos de servicio se iluminan cuando el AED detecta un error que la autoverificación no puede solucionar. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

Botón de descarga

Solo para el Powerheart G3 modelo 9300E: El AED tiene un botón llamado botón de descarga. La palabra 'Descarga' y el LED del botón de descarga se iluminarán en rojo cuando el AED esté listo para suministrar una descarga del desfibrilador al paciente.

Pantalla de texto

La pantalla de texto tiene 2 líneas de texto. Proporciona al operador información sobre la inicialización del sistema, indicaciones de texto y datos, durante las reanimaciones y diagnósticos.

La inicialización del sistema se da cuando se abre por primera vez la tapa. En la pantalla de texto, el operador puede ver los identificadores del código interno, las indicaciones de voz y las versiones de texto de dichas indicaciones. La pantalla de texto también muestra la fecha y hora actuales.

Durante una reanimación, la pantalla de texto muestra el número de descargas aplicadas y el tiempo transcurrido desde el comienzo de la reanimación (cuando la tapa se abrió por primera vez). Durante la reanimación cardiopulmonar, se muestra un temporizador de cuenta

atrás. También se mostrará la versión en texto de las indicaciones de voz.

Nota: Hay una demora de tres segundos entre el momento en que se abre la tapa del AED y el comienzo de una reanimación. Los 3 segundos de retraso no incluyen el tiempo de reanimación transcurrido.

Configuración del reloj interno del AED

Para los modelos de 'EE.UU.', el reloj interno viene preprogramado con la Zona Horaria Central. Puede cambiar esta configuración para adaptarla y la fecha y hora locales. Para configurar el reloj, necesita Windows XP o un PC más reciente, con el software Rescuelink instalado, y el cable serial del AED conectado al PC.

Para ajustar el reloj:

1. Asegúrese de que la fecha y hora locales están correctamente ajustadas en el ordenador.
2. Abra la tapa del AED y ejecute el programa Rescuelink en el ordenador.
3. Conecte el cable al puerto en serie del AED.
4. Compruebe que la indicación de voz dice "Modo comunicaciones".
5. Haga clic en Comunicaciones en el menú principal. Seleccione Fecha y Hora del AED.
6. Haga clic en el botón Ver para consultar la hora actual del AED.
7. Si la fecha y hora no son correctas, haga clic en Ajustar para introducir la fecha y hora nuevas. La fecha y hora del AED se actualizarán de manera automática de acuerdo con la fecha y hora del ordenador.

Indicaciones de voz y pantallas de texto

Las indicaciones de voz se activan cuando la tapa del AED se abre, y ayudan al operador en el proceso de rescate. La pantalla de texto del AED muestra la visualización de la mayoría de las indicaciones de voz.

Las siguientes tablas recogen las indicaciones de voz y texto, así como una descripción de cuándo se muestran.

Tabla 3-1: Preparación

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Romper paq abierto y extr almohad."	ABRA EL PAQUETE QUITE ELECTRODOS	Indica al reanimador que abra el paquete de electrodos y los saque.
"Desenv 1 alm por el Forro plast"	DESENVUELVA 1 ELECTR FORRO PLÁSTICO	Se repite cada tres segundos hasta que se separen los electrodos. Si se le ha quitado el forro al electrodo antes de que se emita la indicación, ésta se omitirá. Esta indicación se interrumpe cuando se le empieza a quitar el forro al electrodo.
"Coloc. 1 alm en pecho sup desnudo"	COLOCAR ELECTRODO PECHO SUP DSNDO	Indica al reanimador que le ponga un electrodo al paciente.
"Desenv 2 alm y colocar en pecho inf desn como indicado."	DESPEGAR ELECTRODO 2 COLOC EN PCHO INF	Se repite hasta que se detecte la colocación del segundo electrodo. Si el electrodo se coloca antes de que comience la indicación, ésta se omite. Esta indicación se interrumpe cuando se coloca el segundo electrodo.

Tabla 3-2: Análisis

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
“¡No toque al paciente! Analizando ritmo. ”	NO TOQUE AL PACIENTE ANALIZANDO RITMO	Se repite hasta que se complete el análisis del ritmo cardiaco del paciente. Esta indicación se interrumpe cuando está listo para administrar la descarga.
"Aviso descarga."	AVISO DESCARG	Se repite mientras el AED se prepara para administrar una carga de desfibrilación (cargando).
“Cargando.”	CARGANDO	Se repite mientras el AED se está cargando.

Tabla 3-3: Suministrando descarga – Solo semiautomático

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
“¡Aléjese! Pulse botón parpad. para aplicar descarga.”	APARTARSE PULSE PARA DESCARGA	Se emite después de que el AED esté completamente cargado y listo para administrar la descarga de desfibrilación. El indicador ROJO DE DESCARGA parpadea y la frase se repite durante 30 segundos o hasta que se pulse el botón DESCARGA.
“Descarga aplicada”	DESCARGA APLICADA	Aparece cuando se aplica la descarga.

Tabla 3-4: Suministrando descarga – Solo automático

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"¡Aléjese! La descarga se aplicará en"	¡APÁRTENSE! DESCARGA EN:	Después de que el AED esté completamente cargado y listo para administrar la descarga de desfibrilación. La descarga se administra de manera automática en aproximadamente tres segundos después del final de la indicación de voz.
"Tres"	TRES	Aparece aproximadamente tres segundos antes de administrar la descarga.
"Dos"	DOS	Aparece aproximadamente dos segundos antes de administrar la descarga.
"Uno"	UNO	Aparece aproximadamente un segundo antes de administrar la descarga.
"Descarga aplicada"	DESCARGA APLICADA	Aparece cuando se aplica la descarga.

Tabla 3-5: Indicaciones de reanimación cardiopulmonar

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
Nota: El Director Médico puede modificar las opciones de la RCP en MDLink. A menos que se indique lo contrario, las indicaciones se aplican tanto a la RCP solo de compresión como a la RCP tradicional (compresión y ventilación).		
"Ahora es seguro tocar al paciente."	AHORA ES SEGURO TOCAR AL PACIENTE	Avisa al reanimador de que puede tocar al paciente sin riesgo: Después de que el AED administre una descarga. Después de que el AED detecte un ritmo cardiaco que no requiere descarga.
"Dar 30 compresiones y luego 2 respirac"	30 COMPRESIONES 2 RESPIRACIONES	Esta indicación se muestra al inicio de un intervalo RCP en el que el AED detecte un ritmo cardiaco que no requiere descarga. **Nota:** Indicaciones solo para RPC tradicional.
"Iniciar resucitación cardiopulmonar"	INIC RCP	Indica que se comience la reanimación cardiopulmonar.
(Pitido)		Habrá un pitido a intervalos de 30 segundos durante la RPC cuando la habilite el programa de software MDLink. Hay un pitido cuando el AED necesita mantenimiento.
"Continúe la resucitación cardiopulmonar"	CONTINÚE RCP	'Avisa durante los intervalos de la RCP habilitados en el juego estándar de indicaciones.' Aparece cuando se vuelve a abrir la tapa durante un ciclo de RCP.

Tabla 3-6: Problemas con los electrodos

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Compr alm"	COMPR ELEC	Aparece cuando la impedancia del paciente es demasiado alta o demasiado baja.

Tabla 3-7: Otras indicaciones

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
“Batería baja”	BATERÍA BAJA	Aparece cuando el voltaje de la batería es bajo; aunque se puede continuar con la reanimación con aproximadamente 9 descargas más. Cuando la batería está demasiado baja para una reanimación, ocurre lo siguiente: BATERÍA BAJA se muestra en la LCD El indicador de estado de la batería Smartgauge se pone en rojo El AED pita una vez cada 30 segundos mientras que la tapa está cerrada Tiene que cambiar la batería antes de continuar con la reanimación. Si se descarga completamente, el AED se detendrá.
(ninguno)	QUITAR BATERÍA COMPLETAMENTE	El AED muestra esta indicación cuando la batería se quita parcialmente. Cuando la batería está a nivel de sustitución (se ha mostrado BATERÍA BAJA), no se muestra QUITAR BATERÍA COMPLETAMENTE, solo BATERÍA BAJA.

Tabla 3-7: Otras indicaciones (cont.)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Análisis interrumpido. Detenga el movimiento del paciente."	ANÁLISIS INTERRUMP NO MOVER PACIENTE	Cuando el AED detecte una interferencia sonora en el ECG, deje de mover o tocar al paciente. Retire todo dispositivo electrónico dentro de un radio de cinco metros.
"Abra la tapa para continuar reanimación."	ABRIR TAPA CONTINÚE REANIMACIÓN	Cuando se cierra la tapa involuntariamente durante una reanimación, este indicador se repetirá durante 15 segundos.
"Cambio ritmo. Descarga cancelada."	CAMBIO RITMO DESCARGA CANCELADA	Cuando el dispositivo está preparado para una descarga y luego detecta un cambio de ritmo, cancela la descarga.
"Extraer cable para continuar reanimación."	EXTRAER CABLE CONTINÚE REANIMACIÓN	Cuando se ha conectado un cable de comunicación en serie al AED durante una reanimación, la frase se repite hasta que se desconecte el cable.
"Modo de comunicaciones"	MODO COMUNICACIONES	Cuando la tapa está abierta y el cable de comunicación en serie está conectado al AED.
"Realice mantenimiento"	REALICE MANTEN.	Aparece después de que la autoverificación haya determinado que el AED no está funcionando de manera correcta. La indicación "Realice mantenimiento" se oye al abrir la tapa. El indicador de ASISTENCIA TÉCNICA rojo se encenderá. Después de cerrar la tapa, se podrá oír un pitido de alarma hasta que se quite la batería o ésta se descargue completamente.

4 Gestión de datos

Contenido

- Grabando datos de reanimación 4-1
- Revisando datos de reanimación 4-2

El AED está diseñado para facilitar la gestión y revisión de los datos. Los datos se pueden descargar desde el AED y mostrarse en la pantalla del PC utilizando el software de Rescuelink.

Grabando datos de reanimación

El AED grabará automáticamente los datos de Rescuelink, pudiendo almacenar hasta 60 minutos de tiempo de monitorización de ECG en su memoria interna. Se pueden almacenar múltiples reanimaciones en la memoria interna, permitiendo al socorrista administrar reanimaciones adicionales sin descargar los datos a un ordenador. Cuando no quede espacio en la memoria interna, el AED eliminará reanimaciones cada vez que lo necesite, empezando por las más antiguas.

En el momento de la transferencia de los datos, Rescuelink ofrecerá la posibilidad de seleccionar la reanimación que se quiera transferir. Para más información, ver los archivos de ayuda de la aplicación Rescuelink.

Revisando datos de reanimación

Para recuperar los datos de la memoria interna siga los pasos siguientes:

1. Abra la tapa del AED.
2. Conecte el cable en serie al ordenador y al puerto en serie que está bajo la cubierta azul de goma de acceso de datos del AED. La indicación de voz dirá “Modo de comunicaciones”.
3. Ejecute el programa de software de Rescuelink.
4. En el menú **Comunicaciones**, seleccione **Obtener datos de reanimación**.
5. Seleccione **Memoria interna del AED** y haga clic en **Aceptar**.
6. Seleccione una reanimación haciendo clic en la fecha y haga clic en **Aceptar**.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica y de incendio.

No conecte ningún teléfono o conector no autorizado en la toma de este equipo.

Precaución: Cable de comunicación serial.

El cable de comunicación en serie debe usarse únicamente con el AED y y nunca con un teléfono.

5 Resolución de problemas y mantenimiento

Contenido

- Autoprueba 5-2
- Tabla de resolución de problemas de los indicadores 5-3
- Mantenimiento programado 5-5
- Servicio de reparación autorizado 5-8
- Preguntas frecuentes 5-9

En este apartado se presenta información sobre las autoverificaciones de diagnóstico, mantenimiento e indicaciones de servicio del AED.

Autoprueba

El AED posee un amplio sistema de autoverificación que comprueba de manera automática el sistema electrónico, la batería, los electrodos y los circuitos de alto voltaje. Las autoverificaciones también se activan cada vez que se abre o cierra la tapa del AED.

Al llevar a cabo las autoverificaciones, el AED realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Se enciende, y el Indicador de Estado cambia a rojo.
2. Realiza la autoverificación.
3. Si la realiza con éxito, el Indicador de Estado se pone verde.
4. Si se cierra la tapa, se apaga automáticamente.

Hay tres tipos de autoverificaciones automáticas:

- Las autopruebas diarias comprueban la batería, los electrodos, y los componentes electrónicos.
- La autoprueba parcial completa una carga parcial del sistema electrónico de alta potencia, además de los elementos comprobados en la autoprueba diaria.
- Durante las autopruebas mensuales, el sistema electrónico de alta tensión se carga completamente, además de los elementos comprobados en la autoprueba diaria.

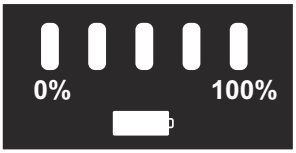
Además, se iniciarán autopruebas al abrir la tapa y de nuevo al cerrar la tapa.

Si se detecta un error durante la autoprueba, el Indicador de Estado permanece rojo. Al cerrar la tapa, se emite una alerta sonora. El panel de diagnóstico que hay bajo la tapa indica la naturaleza del problema de acuerdo con la tabla 5-1 en la página 5-3.

Tabla de resolución de problemas de los indicadores

Ésta es la tabla de resolución de problemas de los indicadores del AED

Tabla 5-1: Tabla de resolución de problemas de los indicadores

Vista	Síntoma	Solución
	La luz roja del indicador de mantenimiento está encendida.	Se requiere mantenimiento por parte del personal del servicio autorizado. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science. Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.
	La luz roja del indicador de electrodos está encendida.	Conecte los electrodos o cámbielos por unos nuevos.
	La luz del último indicador de la batería está roja.	Batería baja. Cámbiela por una nueva.
	El indicador de estado Rescue Ready está rojo y ninguno de los otros indicadores del panel de diagnóstico está encendido.	Sustituya la batería. Si el indicador de estado permanece rojo, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science. Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

Precaución: Temperaturas extremas.

La exposición del AED a condiciones medioambientales extremas fuera de sus parámetros de operación puede perjudicar su correcto funcionamiento. La autocomprobación diaria Rescue Ready comprueba cómo afectan las condiciones ambientales extremas al AED. Si la autocomprobación diaria determina que las condiciones ambientales superan los límites de los parámetros de funcionamiento del AED, el indicador Rescue Ready puede cambiar a rojo (no listo para la reanimación) y el AED puede activar la alerta "REALICE MANTEN." para indicar al usuario que cambie de inmediato el AED a una ubicación con unas condiciones ambientales dentro de los límites de los parámetros de funcionamiento. Ver , para las condiciones ambientales aceptables y para obtener más información acerca del indicador del Rescue Ready. Capítulo 6, *Datos técnicos Indicador de estado Rescue Ready* en la página 3-2.

Precaución: No listo para la reanimación.

Además de las condiciones ambientales extremas existen otros factores que pueden hacer que el AED no pase al estado Rescue Ready. Para más información consulte *Indicador de estado Rescue Ready* en la página 3-2.

Mantenimiento programado

Nota: Los Powerheart AED G3 realizan cargas parciales de energía semanales y cargas completas de energía mensuales de los circuitos de alto voltaje como parte de su amplio proceso de autoverificación. Por ello, Cardiac Science no recomienda que los usuarios realicen ningún otro tipo de verificación.

Lleve a cabo las siguientes verificaciones de acuerdo con el calendario indicado:

Mantenimiento diario

Compruebe que el indicador de estado esté VERDE. Cuando el indicador está VERDE, el AED está listo para la reanimación. Si el indicador está ROJO, consulte la tabla de resolución de problemas en página 5-3.

Mantenimiento mensual

Lleve a cabo el siguiente procedimiento cada mes (28 días):

1. Abra la tapa del AED.
2. Espere a que el AED indique el estado. Observe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.
3. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos.
4. Escuche las indicaciones de voz.
5. Cierre la tapa y observe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.

Mantenimiento anual

Lleve a cabo las siguientes verificaciones anualmente para confirmar que el sistema de diagnóstico funciona correctamente y para verificar el buen estado del maletín.

Compruebe el buen estado de los electrodos y de los circuitos:

1. Abra la tapa del AED.
2. Quite los electrodos.
3. Cierre la tapa.
4. Confirme que el INDICADOR DE ESTADO se vuelve ROJO.
5. Abra la tapa y confirme que el indicador de estado de los electrodos esté encendido.
6. Vuelva a conectar los electrodos y cierre la tapa.
7. Asegúrese de que la fecha de caducidad se pueda ver a través de la ventanilla de la tapa.
8. Compruebe que el INDICADOR DE ESTADO esté VERDE. Si los parches no se han colocado correctamente, el indicador de parches se enciende. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.
9. Abra la tapa y confirme que no esté encendido ningún indicador de diagnóstico.
10. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos; si están caducados, cámbielos.
11. Compruebe el buen estado del embalaje de los electrodos.
12. Cierre la tapa.

Compruebe el buen estado del indicador de servicio y de los circuitos:

1. Inmediatamente después de abrir la tapa del AED, pulse el botón de descarga sin soltarlo y confirme que se enciende el indicador de servicio.
2. Suelte el botón de descarga (solo para el Powerheart G3 modelo 9300E).
3. Cierre la tapa.
4. Verifique que el INDICADOR DE ESTADO permanece ROJO.

5. Abra la tapa y confirme que los indicadores de los paneles de diagnóstico no están iluminados.
6. Cierre la tapa.
7. Verifique que el INDICADOR DE ESTADO se vuelve VERDE.

Compruebe la integridad del maletín:

Examine el maletín del AED para ver si está deteriorado. Si el maletín está deteriorado, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

Precaución: daños en el equipo.

Para limpiar el dispositivo use uno de los siguientes productos: alcohol isopropílico, etanol, agua con un poco de jabón o una solución de agua oxigenada al 3%.

Precaución: daños en el equipo.

Mantenga la parte interior de los electrodos y los puntos de conexión de los cables alejados de las soluciones de limpieza y la humedad.

Servicio de reparación autorizado

El AED no cuenta con ningún componente interno que el usuario pueda reparar. Trate de resolver los problemas de mantenimiento del AED mediante la tabla de resolución de problemas que aparece en este capítulo. Si no consigue resolver algún problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science (véase *Información de contacto* en la página 1-2). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

ADVERTENCIA Peligro de descarga.

No desmonte el AED. Ignorar esta advertencia podría causar lesión personal o la muerte. Comunique los problemas de mantenimiento al personal del servicio técnico autorizado de Cardiac Science.

Nota: La garantía quedará anulada si se desmonta o repara el AED sin autorización.

Preguntas frecuentes

P: ¿Se puede aplicar la RCP mientras el AED está llevando a cabo el análisis?

R: No. Como en todos los AED, el operador debería dejar de aplicar compresiones durante la fase de análisis.

P: ¿Se puede transportar a la víctima mientras el AED está llevando a cabo el análisis?

R: No. El movimiento del vehículo puede causar interferencias sonoras que podrían alterar el correcto análisis del ritmo cardiaco. Detenga el vehículo si necesita realizar el análisis del ritmo cardiaco.

P: ¿Es seguro aplicar una descarga a un paciente que esté tumbado en un suelo conductor, antiestático o una superficie de metal?

R: Sí. El uso de Powerheart AED con un paciente tumbado sobre un suelo conductor, un suelo antiestático o una superficie de metal, no implica un riesgo para la seguridad de la persona que esté utilizando el dispositivo ni para la del paciente.

P: ¿Es necesario preparar el pecho antes de colocar los electrodos?

R: No suele ser necesaria ninguna preparación especial. El tórax debe estar limpio, seco y sin grasa en la medida de lo posible. Siga las indicaciones del director médico.

P: ¿Qué ocurre si la batería está baja?

R: El AED detecta varias condiciones de batería baja:

Detectada batería baja – AED fuera de uso: Si se detecta una condición de batería baja durante la autoprueba, el AED emitirá un pitido cada 30 segundos. Quite la batería y sustitúyala por una nueva.

Detectada batería baja – AED en uso: Al mismo tiempo que se ilumina el LED rojo inicial – al abrir la tapa o en cualquier momento durante la reanimación – se muestra un texto de BATERÍA BAJA. Sin embargo, el AED es capaz de suministrar un mínimo de 9 descargas con el desfibrilador, después de que el primer texto de BATERÍA BAJA se haya mostrado.

Batería demasiado baja para cargar el AED durante el rescate: Cuando el AED no es capaz de suministrar más descargas, se muestra un mensaje de BATERÍA BAJA, hasta que se sustituye la batería o hasta que el AED termina su actividad.

Para continuar con la reanimación, deje abierta la tapa, quite la batería e instale una nueva. Cuando la sustitución de la batería lleva más de 60 segundos, se termina la primera reanimación y el AED comienza a grabar a partir de este momento como si se tratara de una reanimación distinta.

Batería completamente agotada—No hay función del AED: Cualquier actividad del AED se detiene hasta que se sustituya la batería por una nueva.

P: ¿Cómo se ajusta el reloj interior del AED?

R: Para ajustar el reloj use el programa Rescuelink y el ordenador. Véase Ajustar el reloj interno del AED en el Capítulo 3.

P: ¿Qué ocurre si se cierra la tapa durante una reanimación?

R: Si cierra la tapa durante una reanimación, debe volver a abrirla en 15 segundos para continuar con la reanimación. Escuchará el mensaje "Abra la tapa para continuar reanimación". Si la tapa permanece cerrada más de 15 segundos, se iniciará una nueva reanimación cuando vuelva a abrirla.

Nota: Si durante una reanimación la tapa está cerrada mientras los electrodos están conectados al paciente, el INDICADOR DE ESTADO permanecerá VERDE. No obstante, si la tapa se vuelve a abrir, el INDICADOR DE ESTADO se muestra en ROJO y, a continuación, se vuelve a mostrar en VERDE. Se podrá continuar con la reanimación.

P: El AED está emitiendo una alerta sonora. ¿Por qué? ¿Cómo se para?

R: La alerta sonora indica que en la autoverificación se ha detectado la necesidad de realizar algún tipo de mantenimiento o corrección. Abra la tapa del dispositivo y observe el indicador del panel de diagnóstico. Determine el mantenimiento necesario utilizando la tabla de solución de problemas en página 5-3.

P: El AED no emitió ninguna alerta sonora cuando se quitaron los electrodos y se cerró la tapa. ¿Por qué?

Nota: Asegúrese de que la batería está instalada. El AED no pita cuando se quita la batería.

R: La autoverificación de tapa cerrada y electrodos sólo activa el INDICADOR DE ESTADO. El AED deja margen de tiempo suficiente para cambiar los parches (procedimiento habitual tras una

reanimación) o la batería durante el procedimiento posterior a la reanimación.

P: ¿Qué ocurre si hay que llevar a cabo una reanimación en un área aislada y a temperaturas bajo cero?

R: Cuando en el desplazamiento hacia el lugar de la reanimación se expone el AED a temperaturas extremadamente frías durante un periodo de tiempo prolongado, los electrodos y la batería se deben mantener a una temperatura más cálida.

6 Datos técnicos

Contenido

- Parámetros 6-2
- STAR biphasic waveform 6-7

En esta sección se recogen los parámetros del AED y se describe el STAR biphasic waveform.

Parámetros

Tabla 6-1: Parámetros

Parámetro	Detalle
Manejo	Semiautomático (aviso de descarga) Automático
Alertas audibles	Indicación de voz Alerta de mantenimiento
Indicadores visuales	Indicador de estado Indicador de estado de la batería Indicador de asistencia técnica Indicador de parches Pantalla de texto
Almacenamiento de datos de reanimación	Memoria interna con 60 minutos de datos de ECG y con anotación de eventos
Dimensiones	Altura: 8 cm (3,3 pulgadas) Ancho: 27 cm Profundidad: 31 cm (12,4 pulgadas)
Peso (baterías y electrodos)	9300: 3,10 kg (6,6 lb)
Condiciones medio ambientales para el funcionamiento y el estado de espera	Temperatura: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F) Humedad: de 5% a 95% (sin condensado) Presión: 57kPa (+15,000 pies) 103 kPa (-500 pies)
Condiciones medio ambientales para envío y transporte (de hasta 1 semana)	Temperatura: de -30 °C a 65 °C (-22 °F a 149 °F) Humedad: de 5% a 95% (sin condensado) Presión: 57kPa (+15,000 pies) 103 kPa (-500 pies)
Electrodos	Electrodos de desfibrilación, autoadherentes y desechables Área de superficie combinada mínima: 228 cm^2 Longitud del cable conductor extendido: 1,3 m

Tabla 6-1: Parámetros (cont.)

Parámetro	Detalle
Especificaciones de la batería de litio 9146	Voltaje de salida: 12VDC Baterías no recargables Contenido de litio: 9,2 g Consulte los reglamentos locales sobre la eliminación de las baterías Garantía completa de reemplazo operativo (a partir de la fecha de instalación): 4 años Vida útil en almacén estimada (a partir de la fecha de fabricación): 5 años Descargas típicas: 290 descargas **Nota:** La vida útil de la batería depende del tipo de batería, los ajustes del dispositivo, su uso real, y factores ambientales.
Tiempos de carga de las baterías y del capacitor	Una nueva batería, después de que el AED haya suministrado descargas de 15 300VE, normalmente lleva unos 10 segundos cargar el AED a la potencia máxima. Una batería de capacidad reducida necesitará más tiempo para cargar el AED.
Secuencia de autoverificación del AED	Diaria: Batería, electrodos, componentes electrónicos internos, botón de descarga, y software. Semanal: batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga, software y ciclo de carga de energía parcial. Mensual (cada 28 días): nivel de carga bajo de la batería, parches, componentes electrónicos internos, ciclo de carga de energía completo, botón de descarga y software. Tapa abierta (con la tapa abierta): batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga y software. Tapa cerrada (cuando la tapa está cerrada): batería, electrodos, circuitos, botón de descarga, y software.

Tabla 6-1: Parámetros (cont.)

Parámetro	Detalle
Seguridad y ejecución	Modelo 9300 El AED se ha diseñado y fabricado para respetar las normas de seguridad y rendimiento más elevadas, incluidas las de compatibilidad electromagnética (CEM). El 9300 y los electrodos se amoldan a los requisitos aplicables siguientes: C US CSA: Clasificado por ETL Semko con respecto a peligros de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos sólo de conformidad con CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:08, EN60601-1 y EN60601-2-4. Certificado para la norma CAN/CSA C22,2 N.º 60601-1:08.
	Construcción eléctrica, seguridad y funcionamiento: IEC 60601-1 IEC 60601-2-4 Compatibilidad electromagnética (EMC): IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4
Emisiones	EM: EN 55011/CISPR 11, Grupo 1, Clase B RTCA DO-160D Sección 21, Categoría M

Tabla 6-1: Parámetros (cont.)

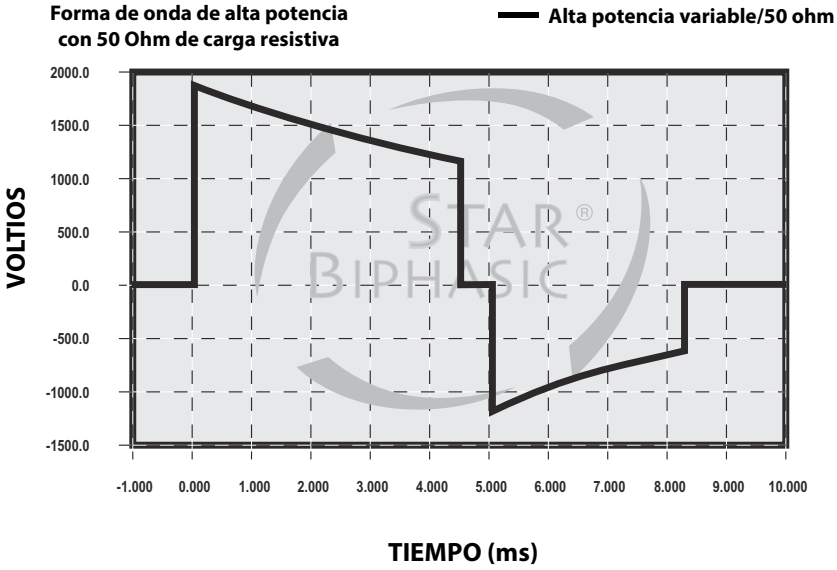
Parámetro	Detalle
Inmunidad	EM IEC 61000-4-3, Nivel X, (20V/m) IEC 60601-2-4 (20V/m) Magnética IEC 61000-4-8 IEC 60601-2-4 ESD IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6kV de descarga de contacto, 8KV de descarga aérea
Condiciones medio ambientales	Caída libre: IEC 60068-2-32, 1 metro Bump: IEC 60068-2-29, 40 g y 6000 Vibraciones (Aleatorio): IEC 60068-2-64: 10Hz – 2kHz, 0,005 – 0,0012 g^2/Hz Vibraciones (Seno): IEC 60068-2-6: 10Hz – 60Hz, 0,15 mm y 60Hz – 150Hz, 2 g Protección cerrada: IEC 60529, IP24 Vibración (aleatoria): RTCA DO-160D Sección 8, categoría S, curva B Variación de la temperatura: RTCA DO-160D Sección 5, categoría C Temperatura/altitud descomprensión/sobrepresión: RTCA DO-160D sección 4, categoría A4, funcionamiento de 0 ºC a 50 ºC, supervivencia sobre el terreno 0 ºC a 50 ºC
Condiciones de envío y transporte	ISTA Procedimiento 2A
Rendimiento de análisis del ritmo del ECG	El sistema de analisis del ECG RHYTHMx del AED comprueba el ECG del paciente y le avisa cuando el AED detecta un ritmo desfibrilable o no. El sistema hace posible para una persona sin entrenamiento en la interpretación de los ritmos ECG, ofrecer terapia de desfibrilador a las víctimas de un ataque cardiaco súbito. Con una nueva batería, después de que el AED haya suministrado descargas de 15 300VE, normalmente, cargar el AED a la potencia máxima lleva unos 10 segundos.

Tabla 6-1: Parámetros (cont.)

Parámetro	Detalle
Ritmos cardiacos utilizados para comprobar el sistema de detección de reconocimiento del ritmo para los Powerheart AED G3	Ritmo susceptible de recibir descarga – VF: cumple los requisitos de IEC 60601-2-4 y las recomendaciones de AHA de sensibilidad de >90% Desfibriladores externos automáticos para desfibriladores de acceso público: recomendaciones para la especificación e informes sobre la ejecución de algoritmos de análisis de arritmia, con la incorporación de nuevas formas de onda y aumentando la seguridad, AHA AED Task Force y aprobado por el AHA Science Advisory y el Comité de Coordinación. Circular, 1997(95), pp. 1677-1682 Ritmo desfibrilable – VT: cumple con el requisito IEC 60601-2-4 y la recomendación de sensibilidad de la AHA de >75% Ritmo no desfibrilable – NSR: cumple con el requisito IEC 60601-2-4 (>95%) y la recomendación de especificidad de la AHA de >99% No desfibrilable – Asistolia: cumple con el requisito IEC 60601-2-4 y con la recomendación de especificidad de la AHA de >95% No desfibrilable: cumple con el requisito IEC 60601-2-4 y con la recomendación de especificidad de la AHA – todos los demás ritmos de >95% Si desea información más detallada contacte con Cardiac Science para obtener información técnica. P/N 112-2013-005 (Instrucciones de uso del desfibrilador pediátrico) P/N 110-0033-001 (Libro blanco del RHYTHMx) P/N MKT-11081-01 (Libro blanco del STAR Biphasic)

STAR biphasic waveform

La onda generada por el DEA tiene una forma exponencial bifásica truncada. A continuación, se muestra una gráfica de la tensión de la forma de onda como función del tiempo cuando el AED está conectada a una carga resistiva de 50 ohmios.



La forma de onda bifásica exponencial truncada (BET) utiliza energía variable. La energía efectiva administrada varía según la impedancia del paciente y el dispositivo transmitirá una carga cuando la impedancia se encuentre entre 24 y 180 Ohmios. La potencia se suministrará a tres niveles diferentes, mencionados como potencia ultra baja variable, potencia baja variable, y alta potencia variable, como se muestra en las tablas de formas de onda que hay en las páginas siguientes.

Tabla 6-2: Onda de energía variable ultra baja (150 VE) del Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedancia del paciente (ohmios)	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Potencia** (Julios)**
25	1393	3,3	743	3,2	145 – 196
50	1420	4,5	909	3,2	128 – 173
75	1430	5,8	973	3,2	116 – 156
100	1434	7,0	1007	3,2	108 – 146
125	1437	8,3	1027	3,2	102 – 138
150	1439	9,5	1040	3,2	98 – 132
175	1441	10,8	1049	3,2	95 – 128

Tabla 6-3: Onda de energía variable baja (200 VE) del Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedancia del paciente (ohmios)	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Potencia** (Julios)**
25	1609	3,3	858	3,2	193 – 260
50	1640	4,5	1050	3,2	170 – 230
75	1651	5,8	1124	3,2	155 – 209
100	1656	7,0	1163	3,2	144 – 194
125	1660	8,3	1186	3,2	136 – 184
150	1662	9,5	1201	3,2	130 – 176
175	1663	10,8	1212	3,2	126 – 170

Tabla 6-4: Forma de onda de energía variable alta del Powerheart G3 (todos los valores son típicos)

	Fase 1		Fase 2		
Impedancia del paciente (ohmios)	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Voltaje* (Voltios)**	**Duración* (MS)**	**Potencia** (Julios)**
25	1869	3,3	997	3,2	260 – 351
50	1906	4,5	1220	3,2	230 – 311
75	1918	5,8	1306	3,2	209 – 283
100	1925	7,0	1351	3,2	195 – 263
125	1928	8,3	1378	3,2	184 – 248
150	1931	9,5	1396	3,2	176 – 238
175	1933	10,8	1408	3,2	170 – 230

* Todos los valores son típicos.

**Rango de potencia permitido.

Cardiac Science Corporation • N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI 53186 USA • 262.953.3500 • Sin cargo en EE. UU. 800.426.0337 • Fax: 262.953.3499 • care@cardiacscience.com

Pedidos y atención al cliente (EE. UU. e internacional) • Sin cargo en EE. UU. 800.426.0337 • Fax: 262.953.3499 • care@cardiacscience.com

Technical Support • Sin cargo en EE. UU. 800.426.0337 • (US) Fax: 262.798.5236 • techsupport@cardiacscience.com • (International) internationalservice@cardiacscience.com

Cardiac Science, the Shielded Heart logo, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx, and Survivalink are trademarks of Cardiac Science Corporation. Copyright © 2014 Cardiac Science Corporation. Todos los derechos reservados.

70-00966-05 C